|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目参数 | | | | | | | | | | |
| **项目名称：脑氧监测系统** | | | | | | | | | | |
| No | 设备名称 | | | 申请  数量 | 单位 | 预算金额（万元） | 预算  编号 | | 预计使用日期 | |
| 1 | 脑氧监测系统 | | | 1 | 台 | 30 |  | |  | |
| **性能及技术要求：** | | | | | | | | | | |
| 一 | 主要功能及工作原理： | | | | | | | | | |
| 脑部与区域血氧检测仪使用的为整合近红外光源，可测量到大脑深层组织及身体组织微循环。经过特殊计算，算出特定区域的局部血氧饱和度（rSO2）数值。该检测仪可无创、实时提供血液局部氧饱和度改变的持续信息，提供区域氧输送和氧耗平衡改变的即时显示信息。在围术期、重症监护室都有广泛使用。  围术期监测（心脏外科手术、血管外科手术、移植手术、老年患者手术等）、重症监护室（ECMO患者、重症颅脑创伤等）、新生儿/儿童重症监护室等。 | | | | | | | | | | |
| 三、资格条件 | | | | | | | | | | |
| （1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；  （2）为投标货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；  （3）若投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》、《中华人民共和国医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》中的规格型号保持一致。  （4）若投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》中的规格型号保持一致。  （5）如投标单位是贸易代理商，应提供该设备的制造商出具的本次采购项目唯一代理的授权函；  （6）未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单。 | | | | | | | | | | |
| 付款节点：设备安装验收合格后一次性支付合同总价的100%。招标人支付货款前，投标人须向招标人开具数额相等的发票，招标人据此付款。 | | | | | | | | | | |
| 交货周期：30天。 | | | | | | | | | | |
| **伴随服务要求：** | | | | | **售后服务要求：** | | |  | |  |
| 1. 产品附件要求：无 | |  |  | | 1. 响应时间：2小时内 | | |  | |  |
| 2. 产品升级服务要求：免费升级 | | | | | 2. 保修年限：≥3年 | | |  | |  |
| 3. 安装：合同签订后2周内 | | | | | 3. 维保内容与价格：全包，总价的5% | | | | | |
| 4. 调试：合同签订后2周内 | | | | | 4. 备品备件供货价格： 保证至少10供货，8折优惠 | | | | | |
| 5. 提供技术援助： 是 | | | | | | | | | | |
| 6. 培训：现场理论培训和实机操作培训 | | | | | | | | | | |
| 7. 验收方案：送达指定位置安装调试直至正常使用 | | | | | | | | | | |

附件1：

设备需求参数

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 需求描述 |
| 1 | 重要参数 |
| △1.1 | 准确度：对于颈静脉球氧饱和度平均值相关系数≥90％ |
| △1.2 | 精度：±1%或更优 |
| △1.3 | .AUC（曲线下阈值计算）：基线被设置后在检测中会自动实时进行计算，计算值以（％＊min）的形式显示在屏幕上 |
| △1.4 | 趋势线平均值：显示过去60分钟内氧饱和度变化的移动平均值，即过去一个小时内每个监测通道上所记录到的非零值的平均 |
| △1.5 | 数据分析：具备原厂数据分析软件，便于进行数据管理和临床研究 |
| 2 | 一般参数 |
| 2.1 | 主机屏幕≥10寸 |
| 2.2 | 区域氧饱和度显示范围至少满足：15-95% |
| 2.3 | 监测部位至少满足：脑部rSO2、躯体特定位置（肾部、肠、或特定位置）,通过专用传感器进行检测，能满足不同手术的需要。需至少适用于体重≥2.5kg 的新生儿、儿童以及成人 |
| 2.4 | 可至少自定义设置：患者ID、姓名、年龄、体重、测量部位 |
| 2.5 | 数据设置至少满足：时间、语言、报警音量与限值、数据通道名称、扫描时间、数据储存与读取、信号通道设置 |
| 2.6 | 显示参数至少满足：rSO2（区域氧饱和度） 、基线值、AUC（曲线下阈值计算）、SSI（信号强度）指示、时间标志线和数字代码等 |
| 2.7 | 通道数：可实时监测至少两通道局部氧饱和度信号，可同屏显示不少于2个部位的rSO2读数以及趋势变化 |
| 2.8 | 警报范围：范围至少满足20％-90%之间 |
| 2.9 | 刷新频率≤5秒/次 |
| 2.10 | 扫描时间（时间轴显示）：至少满足1，2，4，8，12，24小时可选 |
| 2.11 | 诱导前基准线设定：可在任意时间对患者在屏幕上标记一个基准线值，通常设置在诱导开始前 |
| 2.12 | 事件标记：任意时间都可进行标记，事件按照应用场景至少分为手术室, ICU, 血管，NICU（新生儿重症监护病房）4个类别，每个类别至少有40种可选项。标记的事件代码将出现在趋势表格屏幕中的标志事件列，数字输出或USB输出的数据中。 |
| 2.13 | 数据存储和输出：可以通过USB接口将数据导出并进行分析 |
| 2.14 | 视频输出端口：可连接VGA端口，使数据显示在VGA显示器上 |
| 2.15 | 内置电池：具备内置锂电池，可作为停电和患者转运时的备份 |
| 2.16 | 环境要求至少满足：工作温度＋16℃～32℃；存放温度－20℃～45℃；湿度20%～80%，非冷凝状态 |
| 2.17 | 适配传感器：成人传感器、儿童传感器、新生儿传感器 |
| 2.18 | 传感器光源：LED光源 |
| 2.19 | 设备寿命：≥10年 |

附件2：

配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 机器主机 | 1 |
| 2 | 电源缆线 | 1 |
| 3 | 前置放大器A | 1 |
| 4 | 可重复使用电缆1 | 1 |
| 5 | 可重复使用电缆2 | 1 |